

# 壮骨通痹丸与硫酸氨基葡萄糖治疗 膝关节关节炎的比较研究

吴昭克, 朱勇, 李艺彬, 徐福东

(福建省泉州市正骨医院, 福建 泉州 362000)

**摘要** 目的: 观察对比壮骨通痹丸与硫酸氨基葡萄糖治疗膝关节关节炎的临床疗效和安全性。方法: 将符合要求的 120 例患者随机分成治疗组和对照组, 每组 60 例。治疗组口服壮骨通痹丸治疗, 对照组口服硫酸氨基葡萄糖胶囊治疗, 共治疗 12 周。治疗后观察对比 2 组患者的 Lequesne 指数、临床疗效及不良反应发生情况。结果: ① Lequesne 指数。治疗前 2 组患者 Lequesne 指数比较, 差异无统计学意义 ( $t=0.954, P=0.348$ ); 治疗后 2 组患者的 Lequesne 指数均减少, 其中治疗组减少程度更明显 ( $t=6.228, P=0.000$ )。② 临床疗效。治疗后 2 组患者的症状体征均改善, 治疗组临床疗效优于对照组 ( $\chi^2=7.026, P=0.008$ )。③ 不良反应。治疗期间 2 组患者均未出现过过敏反应。治疗组 2 例患者出现便秘, 1 例患者血压升高, 1 例患者心率加快; 对照组 3 例患者出现恶心、便秘, 1 例患者心率加快, 1 例轻度肝功能受损。经对症处理后, 2 组患者的不良反应均消失。2 组患者不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ( $\chi^2=0.100, P=0.752$ )。结论: 壮骨通痹丸能明显改善膝关节关节炎患者的临床症状体征及关节功能, 且治疗期间无严重不良反应, 具有一定的临床应用价值。

**关键词** 骨关节炎, 膝 壮骨通痹丸 硫酸氨基葡萄糖 治疗, 临床研究性

**Comparative study on the curative effects and safety between ZHUANGGU TONGBI pill and glucosamine sulfate capsules in the treatment of knee osteoarthritis** WU Zhao-ke\*, ZHU Yong, LI Yi-bin, XU Fu-dong.

\* Quanzhou Osteopathy Hospital, Quanzhou 362000, Fujian, China

**ABSTRACT** **Objective:** To observe and compare the clinical curative effects and safety between ZHUANGGU TONGBI pill and glucosamine sulfate capsules in the treatment of knee osteoarthritis (KOA). **Methods:** One hundred and twenty patients met the requirements were randomly divided into treatment group and control group, 60 cases in each group. Patients in the treatment group were administrated with ZHUANGGU TONGBI pill, while the others in the control group were administrated with glucosamine sulfate capsules, treatment of 12 weeks in total. Lequesne index, clinical curative effects and adverse reactions during the treatment period of the patients were observed and compared between the 2 groups after the treatment. **Results:** ① There was no statistical difference in Lequesne index between the 2 groups before the treatment ( $t=0.954, P=0.348$ ); after the treatment, the Lequesne index of the 2 groups were all reduced and that of the treatment group reduced more ( $t=6.228, P=0.000$ ). ② After the treatment, symptoms and signs of patients in the 2 groups were all improved, and clinical curative effect of treatment group was better than that of control group ( $\chi^2=7.026, P=0.008$ ). ③ No anaphylaxis was found in the 2 groups during the treatment period. Two patients with constipation, 1 case with increased blood pressure and 1 case with elevated heart rate were found in the treatment group; while 3 cases with nausea and constipation, 1 case with elevated heart rate and 1 case with lightly impaired liver function were found in the control group. After symptomatic treatment, the adverse reactions of the 2 groups were all disappeared. There was no statistical difference in adverse reaction ratio between the 2 groups ( $\chi^2=0.100, P=0.752$ ). **Conclusion:** ZHUANGGU TONGBI pill can significantly improve the clinical symptoms and signs and the joint functions for the KOA patients without serious adverse reactions during the treatment period, therefore, it has a certain application value in the treatment of KOA.

**Key words** Osteoarthritis, knee; ZHUANGGU TONGBI PILL; Glucosamine sulfate; Therapies, investigational

膝关节关节炎又称退行性关节病、增生性骨关节炎、老年性骨关节炎, 是人体关节中发病率最高的一种慢性、进展性关节疾病。它主要是由关节软骨的退化和磨损引起的, 可直接引起关节功能减退甚至丧失。临床表现以关节疼痛、肿胀、功能障碍为主, 是引起老年人关节疼痛和伤残的主要原因之一。2008 年

3 月至 2011 年 1 月, 我院对自制药壮骨通痹丸治疗膝关节关节炎的临床疗效和安全性与硫酸氨基葡萄糖进行了对比观察, 现总结报告如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 符合要求的患者共 120 例, 其中男 41 例, 女 79 例; 年龄 51 ~ 69 岁, 中位数 58.5 岁; 左膝

62 例,右膝 58 例;X 线分级<sup>[1]</sup>: I 级 14 例, II 级 34 例, III 级 51 例, IV 级 21 例。

**1.2 诊断标准** 采用 1995 年美国风湿病学会有关膝骨关节炎的诊断标准<sup>[2]</sup>: ①1 个月内大多数时间有膝痛;②关节活动时骨摩擦音;③晨僵 $\leq 30$  min;④年龄 $\geq 40$  岁;⑤膝关节有骨端肥大或骨质增生。同时满足①②③④或①②⑤或①④⑤者,即可诊断为膝骨关节炎。

**1.3 纳入标准** ①符合上述诊断标准;②单膝发病;③年龄 50 ~ 70 岁;④自愿加入本研究,并签署知情同

意书。

**1.4 排除标准** ①创伤性骨关节炎患者;②合并心、肺、肝、肾等重要脏器功能障碍及消化道溃疡者;③合并高血压病、糖尿病,且治疗效果不理想者;④合并膝部外伤、感染、肿瘤、痛风、类风湿关节炎者及有手术史者;⑤同时进行物理治疗或服用其他药物治疗者。

## 2 方 法

**2.1 分组方法** 将符合要求的 120 例患者采用随机数字表随机分为治疗组和对照组,每组 60 例。2 组患者一般资料比较,差异无统计学意义,有可比性(表 1)。

表 1 2 组患者一般资料比较 例

组别	性别		年龄		病变部位		X 线分级			
	男	女	50 ~ 59 岁	60 ~ 70 岁	左膝	右膝	I 级	II 级	III 级	IV 级
治疗组	22	38	36	24	28	32	8	14	28	10
对照组	19	41	38	22	34	26	6	20	23	11
$\chi^2$ 值	0.333		0.141		1.201		1.882			
P 值	0.564		0.707		0.273		0.597			

## 2.2 治疗方法

**2.2.1 治疗组** 口服壮骨通痹丸治疗。方药组成:紫河车、阳起石、鹿角霜、海马、巴戟天、山药、肉苁蓉、枸杞子、五味子、补骨脂、杜仲、牛膝、韭菜子、黄芪、川芎、水蛭、赤芍、地龙、人参、炒白术、当归、淫羊藿、全蝎、炮穿山甲。将上药炼蜜为丸,每天 2 次,每次 6 ~ 10 g,连续服用 12 周。

**2.2.2 对照组** 口服硫酸氨基葡萄糖胶囊(浙江海正药业有限公司,国药准字 H20041316),每天 3 次,每次 2 粒,饭中或饭后服用,连续服用 12 周。

## 2.3 疗效观察

**2.3.1 Lequesne 指数** 分别于治疗前和治疗后按照国际退行性骨关节炎评分标准 Lequesne 指数<sup>[3]</sup>评定 2 组患者的关节功能。

**2.3.2 临床疗效** 治疗结束后参照《中医病证诊断疗效标准》中骨痹的疗效标准<sup>[4]</sup>制定疗效评定标准。治愈:临床症状、体征消失,局部无压痛,活动自如;显效:疼痛明显减轻,活动时仍有轻微疼痛,体征明显改善;有效:临床症状、体征改善,疼痛时轻时重;无效:症状、体征无改善。

**2.3.3 不良反应** 治疗期间观察记录患者的脉搏、呼吸、血压、心率、饮食、睡眠及二便情况等,并于治疗前和治疗后分别检查肝肾功能。

**2.4 统计学处理方法** 采用 SPSS13.0 统计软件对所得数据进行统计学分析,2 组患者性别、年龄、病变

部位、X 线分级及不良反应发生率的比较采用 $\chi^2$  检验,Lequesne 指数的比较采用  $t$  检验,临床疗效的比较采用行平均得分差检验,检验水准  $\alpha = 0.05$ 。

## 3 结 果

**3.1 Lequesne 指数** 治疗前 2 组患者 Lequesne 指数比较,差异无统计学意义;治疗后 2 组患者的 Lequesne 指数均减少,其中治疗组减少程度更明显(表 2)。

表 2 2 组患者 Lequesne 指数比较

组别	治疗前	治疗后	差值
治疗组	11.20 $\pm$ 1.61	5.80 $\pm$ 1.77	5.40 $\pm$ 1.61
对照组	10.77 $\pm$ 1.85	7.77 $\pm$ 1.92	3.00 $\pm$ 1.37
$t$ 值	0.954		6.228
P 值	0.348		0.000

**3.2 临床疗效** 治疗后 2 组患者的症状体征均改善,且治疗组临床疗效优于对照组( $\chi^2 = 7.026$ ,  $P = 0.008$ )。(表 3)

表 3 2 组患者临床疗效比较 例

组别	治愈	显效	有效	无效	合计
治疗组	11	31	16	2	60
对照组	7	20	26	7	60
合计	18	51	42	9	120

**3.3 不良反应** 治疗期间 2 组患者均未出现过敏反应。治疗组 2 例患者出现便秘,1 例患者血压升高,1 例患者心率加快;对照组 3 例患者出现恶心、便秘,1 例患者心率加快,1 例轻度肝功能受损。经对症处理后,2 组患者的不良反应均消失。2 组患者不良反应发生率

比较,差异无统计学意义( $\chi^2=0.100, P=0.752$ )。

#### 4 讨 论

骨关节炎属中医学“骨痹”范畴,肝肾亏损、慢性劳损是其病因<sup>[5]</sup>。肝肾亏虚导致骨髓化源不足,筋骨失养引起关节软骨退变,进而发生骨痹。另外,过度劳累,日积月累,筋骨受损,营卫失调,气血受阻,经脉凝滞,筋骨失养,亦可发生本病。贺宪等<sup>[6]</sup>的研究表明,肾虚时患者血液黏度增加,红细胞流动速度变慢,血小板聚集度增加;肾阳虚时毛细血管管襻开放数减少,血色深红,血流变慢,这些变化均直接影响骨与软组织的营养供应。因此,本病在治疗上,应以补益肝肾、强壮筋骨为主,辅以化瘀通络。

本院自制药壮骨通痹丸,方中紫河车、巴戟天、肉苁蓉、淫羊藿、阳起石、海马、鹿角霜、韭菜子、补骨脂温补肝肾,强筋骨,益精血;山药、枸杞子、杜仲、黄芪、人参、炒白术、当归、五味子益气养阴,补肝肾,强筋骨;牛膝补肾壮骨,引药入经;当归、赤芍、川芎活血行气止痛;水蛭、地龙、全蝎、炮穿山甲祛瘀通络止痛。全方共奏补益肝肾、强壮筋骨、化瘀通络之效。

硫酸氨基葡萄糖胶囊是目前临床治疗膝骨关节炎的代表性药物,其疗效已在临床上得到证实<sup>[7-8]</sup>。史昌乾等<sup>[9]</sup>认为,硫酸氨基葡萄糖胶囊可以抑制因免疫反应而造成的蛋白多糖降解,修复受损关节软骨,全面恢复受损关节功能。

通过与硫酸氨基葡萄糖胶囊的临床疗效对比可

发现,壮骨通痹丸在改善患者临床症状体征、改善关节功能方面有明显优势,且治疗期间无严重不良反应,具有一定的临床应用价值。

#### 5 参考文献

- [1] 陈大宇,曹亚飞,麦庆春,等. 中药热奄包治疗膝骨关节炎的临床观察[J]. 中医正骨,2011,23(6):6-8.
- [2] 施桂英,关节炎概要[M]. 北京:中国医药科技出版社,2000:331-336.
- [3] 李亮晖,杜宇康,赖小荣,等. Lequesne 指数和髌股骨关节功能评分对膝骨性关节炎患者的评价比较[J]. 海南医学,2011,22(8):17-19.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:30-31.
- [5] 何伟,张俐,王维佳,等. 骨病临床研究[M]. 北京:北京科学技术出版社,2006:135.
- [6] 贺宪,魏春山,蔡智刚,等. 膝骨性关节炎的病机和防治机制探讨[J]. 山东中医杂志,2005,24(2):73-75.
- [7] 王国新,陈文红,励建安,等. 硫酸氨基葡萄糖片治疗膝骨性关节炎多中心双盲随机平行对照临床试验[J]. 中国临床药理学杂志,2004,20(5):328-331.
- [8] 王哲,方家,付文轶. 硫酸氨基葡萄糖治疗膝关节炎近期疗效评价[J]. 实用药物与临床,2009,12(6):397-398.
- [9] 史昌乾,姜辉,胥学冰,等. 硫酸氨基葡萄糖钾胶囊治疗退行性骨性关节炎 613 例临床效果评价[J]. 武警医学院学报,2011,20(5):362-363.

(2012-01-13 收稿 2012-04-18 修回)

(上接第 19 页)

从本实验的结果可以看出,颈椎三扳法能有效改善颈性眩晕患者的眩晕、头痛及颈肩痛症状,临床疗效显著,是治疗该病的有效方法。

#### 5 参考文献

- [1] 罗开涛,钱立锋,高峰,等. 温针灸配合脑电仿生仪治疗颈性眩晕的临床研究[J]. 中医正骨,2011,23(4):11-12.
- [2] 李大年. 现代神经内科学[M]. 济南:山东科学技术出版社,2009:137.
- [3] 罗才贵. 推拿治疗学[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:69.
- [4] 张盛强,石星,张继平. 穴位手法推拿治疗椎动脉型颈椎病临床疗效及其对血流动力学的影响[J]. 中医正骨,2005,17(8):11-12.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:186.
- [6] 黄有荣,安连生,刘汝专,等. 非手术治疗颈性眩晕的临床疗效观察[J]. 中医正骨,2010,22(3):10-13.

- [7] 金圣博,李明珠,韩明舫. 扳法结合针刺对颈性眩晕患者疗效及椎-基底动脉血流的影响[J]. 辽宁中医药大学学报,2011,13(4):234-236.
- [8] 史林辉. 龙氏正骨推拿治疗颈源性眩晕 45 例小结[J]. 中医药导报,2011,17(3):64-65.
- [9] 何光亮. 三维颈椎牵引治疗颈性眩晕的临床体会[J]. 医学理论与实践,2011,24(4):424.
- [10] 左金良,韩建龙,邱思强,等. 颈脊神经节到颈交感神经节的神经纤维联系在颈性眩晕发病中的意义[J]. 中国临床医学,2011,18(2):255-256.
- [11] 曾顺军,曹淑华. 穴位注射治疗寰枢关节紊乱引起颈性眩晕 30 例疗效观察[J]. 云南中医中药杂志,2011,32(1):43-44.
- [12] 张美程,陈海友,林英华,等. 整脊调曲手法配合中药内服治疗颈性眩晕疗效观察[J]. 中医正骨,2010,22(1):45-46.

(2012-05-05 收稿 2012-06-14 修回)